

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

MENGES, Rolf
Ackmann, Menges & Demski
Postfach 14 04 31
D-80454 München
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 05 April 2001 (05.04.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference O 1039 PCT	
International application No. PCT/EP99/03618	International filing date (day/month/year) 26 May 1999 (26.05.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address TOGNINI, Roger Kapellweg 26 9443 Wiednau Switzerland	State of Nationality CH	State of Residence CH
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address TOGNINI, Roger Kapellweg 26 9443 Wiednau Switzerland	State of Nationality CH	State of Residence CH
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

BEST AVAILABLE COPY

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer G. Bähr Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
 United States Patent and Trademark
 Office
 Box PCT
 Washington, D.C.20231
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 10 February 2000 (10.02.00)	
International application No. PCT/EP99/03618	Applicant's or agent's file reference O 1039 PCT
International filing date (day/month/year) 26 May 1999 (26.05.99)	Priority date (day/month/year) 27 May 1998 (27.05.98)
Applicant MAGERL, Fritz et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

23 December 1999 (23.12.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

BEST AVAILABLE COPY

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer R. E. Stoffel Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	--

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

MENGES, Rolf
Ackmann, Menges & Demski
Postfach 14 04 31
D-80454 München
ALLEMAGNEDate of mailing (day/month/year)
16 January 2001 (16.01.01)Applicant's or agent's file reference
O 1039 PCT

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP99/03618International filing date (day/month/year)
26 May 1999 (26.05.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

OTG ST. GALLEN AG
Spysergasse 9a
CH-9004 St. Gallen
Switzerland

State of Nationality

CH

State of Residence

CH

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

SEPTIC FOUNDATION
Kirchstrasse 12
FL-9490 Vaduz
Liechtenstein

State of Nationality

State of Residence

LI

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Catherine Massetti

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

MENGES, Rolf
Ackmann, Menges & Demski
Postfach 14 04 31
D-80454 München
ALLEMAGNEDate of mailing (day/month/year)
16 February 2001 (16.02.01)Applicant's or agent's file reference
O 1039 PCT

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP99/03618International filing date (day/month/year)
26 May 1999 (26.05.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

TOGNINI, Roger
Im Rank 7
D-79771 Klettgau-Erzingen
Germany

State of Nationality

CH

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☒ the residence

Name and Address

TOGNINI, Roger
Kapellweg 26
9443 Wiednau
Switzerland

State of Nationality

CH

State of Residence

CH

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

G. Bähr

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

MENGES, Rolf
Ackmann, Menges & Demski
Postfach 14 04 31
D-80454 München
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 16 February 2001 (16.02.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference O 1039 PCT	
International application No. PCT/EP99/03618	International filing date (day/month/year) 26 May 1999 (26.05.99)

1. The following indications appeared on record concerning: <input checked="" type="checkbox"/> the applicant <input type="checkbox"/> the inventor <input type="checkbox"/> the agent <input type="checkbox"/> the common representative	
Name and Address SEPTIC FOUNDATION Kirchstrasse 12 FL-9490 Vaduz Liechtenstein	State of Nationality State of Residence LI
	Telephone No.
	Facsimile No.
	Teleprinter No.
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: <input type="checkbox"/> the person <input checked="" type="checkbox"/> the name <input type="checkbox"/> the address <input checked="" type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence	
Name and Address SEPITEC FOUNDATION Kirchstrasse 12 FL-9490 Vaduz Liechtenstein	State of Nationality State of Residence LI LI
	Telephone No.
	Facsimile No.
	Teleprinter No.
3. Further observations, if necessary:	
4. A copy of this notification has been sent to: <input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office <input type="checkbox"/> the designated Offices concerned <input type="checkbox"/> the International Searching Authority <input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned <input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority <input type="checkbox"/> other:	

BEST AVAILABLE COPY

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer G. Bähr Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

1609/701104
5000
Translation

10

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference O 1039 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP99/03618	International filing date (day/month/year) 26 May 1999 (26.05.99)	Priority date (day/month/year) 27 May 1998 (27.05.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61L 27/00, C08K 7/04		
Applicant OTG ST. GALLEN AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/>	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of <u>11</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input checked="" type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 23 December 1999 (23.12.99)	Date of completion of this report 18 July 2000 (18.07.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/03618

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages _____, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages 1 - 8, filed with the letter of 02 June 2000 (02.06.2000),
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1 - 15, filed with the letter of 02 June 2000 (02.06.2000),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 99/03618

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	2-7, 11-15	YES
	Claims	1, 8-10	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-15	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents*:

D1: EP-A-0 551 574 (BRISTOL MYERS CO), 21 July 1993
(1993-07-21)

D2: EP-A-0 572 751 (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG), 8
December 1993 (1993-12-08)

D3: GB-A-2 203 342 (GARTH ELLIS JULIAN), 19 October 1988
(1988-10-19)

*see citations in the international search report

1. Document D1 relates to a multilayer composite material designed for high strength and made of thermoplastics, e.g. polyaryl ketones. Said composite material has inner (braided) metallic fibres which make the implant easily visible on a radiogram (page 2, left-hand column, last paragraph).

Document D2 describes an endoprosthesis made of a compact thermoplastic composite material which consists of thermoplastics, e.g. polyarylether ketones, and continuous fibres, with fibre

orientation varying in some areas. The endoprosthesis comprises an inner metallic lattice (column 2, lines 11-16, Figure 8, no. 59 and column 4, lines 13-15).

Document D3 describes an implant, e.g. of woven polyester, comprising an inner metal (Au, Pt, Ti, Pd) in the form of a woven-in wire or a lattice (pages 3-4) to make said implant detectable.

2. Claims 1 and 9-10 are not considered novel over document D1. The remaining claims are not seen to involve an inventive step with respect to D1. The metallic fibres in the composite material disclosed in D1 are considered as reinforcing elements for the non-metallic constituents of said composite material.

Claims 1 and 8 are not considered novel over document D3. The remaining claims are not seen to involve an inventive step with respect to D3.

The prosthesis disclosed in document D2 comprises a metal lattice (embedded in the thermoplastic) at the surface of the implant, whereas the invention provides for fibres (fibre-like parts) which serve as integrated reinforcing elements (D2, page 2, lines 11-16, Figure 8, Claim 15).

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

The following passages of the description do not appear in the application as originally filed:

- "presence" instead of "arrangement";
- "the reinforcing elements with higher X-ray absorption are also fibres or fibre-like parts..." instead of "Such fibres have...";
- "fibre-like parts" - page 2, last line.

529 Rec'd PCT/PTC 22 NOV2000

Express Mail Label No. EL736679975US
Attny. Docket No. LUD-PT002 (PA1083US)

ART 34 AMDT

Translation of International Application
PCT/EP99/03618Subject: COMPOSITE OF POLYMER OR CERAMIC MATERIALS AND COMPONENT MADE OF
SUCH A COMPOSITE

Description

The invention relates to a composite of polymer or ceramic material with integrated reinforcing elements, e.g., fibers or fibrous parts, for the manufacture of components exposed to tensile, bending, shear, compressive and/or torsional stress for use in implants, e.g., osteosynthesis plates, endoprostheses, screw coupling elements, in surgical instruments, etc., and a component made of such a composite.

Composites having the most varied of composition are achieving a steadily growing acceptance as implants precisely in the area of surgery. Advantageous knowledge can be gained during manufacture already, particularly since shrinking during polymerization is being improved relative to pure plastics. Mechanical strength values, e.g., compressive strength, rigidity and modulus of elasticity. In addition, the thermal expansion coefficient can be reduced in comparison to pure plastic.

One often perceived disadvantage to such components fabricated out of composites is that the used implants, e.g., osteosynthesis plates, bone screws, etc., cannot be detected during X-ray examination. It is precisely for this reason that metal implants are often still used. While the use of an X-ray opaque material is already known in dental technology, e.g., one intended to make a corresponding dental filling material visible during X-rays, such a material cannot be used for implants that must exhibit a corresponding strength and have a correspondingly high percentage of strength-increasing fibers. If an X-ray opaque filler were then to be additionally introduced into the matrix material, there would no longer be any guarantee that the used fibers are still correctly embedded. This would substantially diminish the strength of such a component. It is simply not possible to incorporate other fillers into a fiber-reinforced composite in addition to the fibers.

Therefore, the object of this invention is to provide a composite of the kind mentioned at the outset that enables the attainment of identical or even in part improved strength characteristics for the components made out of the composite, while additionally permitting a good visibility during X-ray diagnostics.

According to the invention, the object is achieved by having the polymer or ceramic material incorporate at least a small percentage of reinforcing elements, e.g., in the form of fibers or fibrous parts made out of a material with a higher X-ray absorption.

Despite the incorporation of additional reinforcing elements, e.g., fibers or via complete or partial replacement with already present fibers, this measure yields a strength for the composite equal to or even better than the previous configuration. In addition to enabling X-ray diagnostics, these fibers yield a corresponding strength in the implants. These fibers consisting of a material with high X-ray absorption enable X-ray visibility, as a rule without disrupting other imaging procedures, like CT, NMR, MRI, etc. The fibers are also non-disruptive during radiation treatment, since they produce no relevant shadowing effect. However, the significant advantage lies precisely in the fact that the fibers yield an increased strength in the implants made out of them. By contrast, other fillers or X-ray opaque mixtures, e.g., particulate metal oxides, diminish the strength.

It is additionally proposed for the composite that it consist of a polymer or ceramic material with a high fiber percentage, primarily using continuous, long or short fibers, wherein at least a small percentage of fibers or fibrous parts consist of a material with a high X-ray absorption. Despite a very high percentage of continuous fibers, the volume percentage of residual material can be retained, and the existing strength characteristics can be retained or even enhanced through the sole replacement of otherwise present fibers with fibers consisting of a material with a high X-ray absorption.

In one advantageous design, the composite is prefabricated as a rod material consisting of thermoplastic materials with carbon fibers and fibers made out of a material with a high X-ray absorption, and can be or has been molded into a shape required for the final component in a

thermoforming process. Despite the special composition with fibers comprised of varying materials, good thermoformability can be retained, thereby enabling an optimal production of even relatively complicated components even with a composite improved in this manner.

In one embodiment, it is proposed that the composite consist of carbon fiber-reinforced PAEK (poly-aryl-ether-ketone) and a percentage of fibers made out of a material with a high X-ray absorption. This makes it a material with a special compatibility, high strength and the visibility necessary for X-ray diagnostics.

Optimal strength levels can be achieved by designing the carbon fibers and fibers made out of a material with high X-ray absorption as continuous fibers and/or fibers with a length exceeding 3 mm.

To enable a transfer of force between the fibers and the other material of the composite, i.e., to also ensure an optimal strength at a high volume density of fibers, it is provided that the used fibers be enveloped on the surface by the matrix material both in the preform and the finished component.

Steel fibers could in themselves also be used as an X-ray opaque material, but would then end up giving rise to other problems for implants, e.g., artifacts in an MRI, NMR, etc. Therefore, the fibers or fibrous parts comprised of a material with a high X-ray absorption are advantageously made out of a nonmagnetic material.

Therefore, it is viewed as particularly advantageous for the fibers or fibrous parts with high X-ray absorption to consist of tantalum, tungsten, gold, platinum, etc., meaning of a metal or metal oxides with a high attenuation coefficient.

The component according to the invention made out of such a composite is characterized by the fact that, a predictable progression and predictable quantity and orientation of reinforcing elements, in particular of fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption, are provided, tailored to the shape and application of the component. Therefore, it is possible to graduate the visibility of the component, i.e., of an implant. Depending on the segments of an implant where a stronger, weaker or even no X-ray visibility is desired, it is possible to

control the application and used quantity of fibers made out of X-ray opaque materials. Hence, the ability to concentrate or accumulate these fibers is of particular importance.

In this connection, it is then also possible that areas of differing fiber orientation or fiber progression are provided relative to the longitudinally or transverse oriented alignment of the component. This can also be a positive influence on an even more informative X-ray diagnostics.

In one special design variant, the ratio of carbon fibers to fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption can be or is variable at a total fiber percentage of 50 %v/v, for example, depending on the application requirement. Therefore, a component with the same or even better strength values is achieved, even though the overall volume percentage of the fibers is not increased.

So that components can be precisely adjusted to the conditions for use, it is proposed that the total fiber percentage in the composite remains constant over their length or width, but this changes the ratio of carbon fibers to fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption, depending on the application requirement. Therefore, the visibility can be deliberately controlled for an optimal X-ray diagnostics, without impairing the strength values.

However, it is also possible within the framework of the invention to vary the stiffness of the connecting element by varying the orientation of used fibers from the force application point toward the free end. This can be desired in a connecting element, e.g., a screw, if various areas are to exhibit a greater flexibility than other sections during use. This also enables a precise adjustment to the conditions existing in the area of a bone.

In this case, it is not only possible to smoothly adjust the strength of such a component. It is also proposed that the stiffness of the component be incrementally or continuously tapered by varying the orientation of the fibers viewed from the force application point to the free end.

In a special design variant of a component in the form of a strip or plate assembly part, e.g., an osteosynthesis plate, it is proposed that a concentration of fibers be present in the area of one or more recesses or

holes in the component, wherein the percentage of fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption is reduced in these areas, if necessary. Therefore, it can be ensured that there will also not be a strong concentration of fibers made out of a material with a high X-ray absorption in an area with a highly concentrated arrangement of fibers. Under certain conditions, this would not be conducive for a targeted X-ray diagnostics. By contrast, this can be achieved by keeping the content of fibers made out of a material with a high X-ray absorption constant as desired over the entire length and/or width of a component, meaning also in the area of recesses or holes.

Therefore, the application of the composite according to the invention and its use in manufacturing components according to the invention has created numerous new ways of performing an optimal X-ray diagnostics when using implants made out of such materials.

Additional details will be explained in even greater detail in the description below. Shown on:

Fig. 1 is a component in the form of a bone screw;

Fig. 2 is a component in the form of an osteosynthesis plate.

On the one hand, this invention involves a composite consisting of polymer or ceramic material with integrated reinforcing elements, e.g., fibers or fibrous parts, for the manufacture of components exposed to tensile, bending, shear, compressive and/or torsional stress for use in implants, e.g., osteosynthesis plates, endoprostheses, screw coupling elements, in surgical instruments, as already enumerated above. In this case, it is regarded as essential to provide at least a small percentage of fibers or fibrous parts made out of a material having a higher X-ray absorption in the polymer or ceramic material.

In one embodiment, the composite consists of a polymer or ceramic material with a fiber percentage of more than 50 %v/v, with primarily continuous fibers being used. At least a small share of fibers or fibrous parts consists of a material with a higher X-ray absorption. In this case, prefabrication can take place as a profiled rod material comprised of thermoplastics with carbon fibers and fibers made out of a material with a high X-ray absorption. Final production of the component out of the composite then takes place in a thermoforming process. Therefore, the

material is pressed into a shape required for the final component. In one special variant, the composite consists of carbon fiber-reinforced PAEK (poly-acryl-ether-ketones) and a percentage of fibers made out of a material with a high X-ray absorption. Even though the fibers consist of a material with a higher X-ray absorption, optimal processability is retained, and no additional tool wear comes about. Not only does this enable processing via pressing in a thermoforming procedure, fabrication in an injection molding process is also possible.

Use of the composite also ensures the biocompatibility of the finished component.

The fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption in the composite are formed out of a nonmagnetic material. Particularly suited here are fibers or fibrous parts with a high X-ray absorption comprised of tantalum, tungsten, gold, platinum, etc., meaning a metal with a high attenuation coefficient. Within the framework of the invention, it would also be conceivable to use ceramic fibers made of oxides of elements with a high X-ray absorption, for example. Fibrous parts can also include long or short fibers, or additional other fillers to be used without lowering the strength. With respect to the existing reinforcing elements, it is possible to use the same or similar reinforcing elements, e.g., in the form of fibers or fibrous parts. „Similar„ here denotes the same or similar dimension and/or same or similar mechanical properties.

The essence of the invention can only be illustrated on a small scale in the depictions shown on the drawing. The following explanations therefore become necessary. The component 1 in the form of a screw shown on Fig. 1 essentially consists of a head 2, force application point 3 for introducing the force from a lathe tool, and a shank 5 furnished with a thread 4. The key factor in such a component 1 is the special progression and arrangement of continuous fibers 6. Selecting a composite of thermoplastics with carbon fibers makes it possible to fabricate a light, X-ray transparent and biocompatible connecting element. However, in order to make this connecting element precisely during X-ray diagnostics, the measures described in the invention are necessary, namely having a portion of the fibers 6 consist of a material with a high X-ray absorption.

The measures according to the invention can be implemented for practically all implants, meaning also for rail or plate-shaped components 18. Fig. 2 diagrammatically depicts such a component 18 in the form of an osteosynthesis plate. Through holes 14, indentations, blind holes, etc. are provided in such components, which then are surrounded in a special manner by the fibers. Without taking any additional measures aimed at deliberately controlling the quantity and alignment of fibers 6, a denser arrangement of fibers 6 arises in the normally weakened zones A, so that these zones A have the same strength or stiffness as the other areas B of such a component. During fabrication in a thermoforming process, in particular via push-pull extrusion, the progression and alignment of the fibers 6 can still be additionally controlled, and hence influenced.

All used fibers 6, or at least a large percentage of them, i.e., the carbon fibers and fibers made out of a material with a high X-ray absorption, are advantageously designed as continuous fibers or fibers with a length exceeding 3 mm. In this case, care is taken for strength reasons to envelop the surface of the incorporated fibers by the matrix material in both the perform and finished component.

In the component 1 or 18 to be manufactured out of a composite, e.g., a screw according to Fig. 1 or an osteosynthesis plate according to Fig. 2, a predictable progression and predictable quantity and orientation of reinforcing elements, in particular of fibers 6 or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption, are provided, tailored to the shape and application of the component 1 or 18. In addition, areas of varying fiber orientation or varying fiber progression can also be provided relative to the longitudinally or transverse oriented alignment of the component 1 or 18.

Finally, at a total fiber percentage of 50 %v/v in a component 1 or 18, for example, the ratio of carbon atoms 6 to fibers 6 or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption can be or has been altered, depending on the application requirement. It is also possible to distribute the total fiber percentage in the composite uniformly over the length and width of a component 1 or 18, but the ratio of carbon fibers 6 to fibers 6 or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption changes as needed and depending on the application requirement. It is also possible to vary the stiffness of the connecting element by varying the orientation of used fibers from the force application point toward the free

end. In another possible variant, the stiffness of the component is incrementally or continuously tapered by varying the orientation of the fibers viewed from the force application point to the free end.

Precisely in a component 18 designed as a strip or plate-shaped assembly piece, e.g., an osteosynthesis plate of the kind shown on Fig. 2, a concentration of fibers 6 is present in the area A of one or more recesses 14 or holes. If needed, it is here possible to reduce the percentage of fibers 6 or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption in these areas A. By contrast, if the percentage of fibers made out of a material with a high X-ray absorption is also not reduced in the area of this concentration of fibers, even better contrasts can be achieved while targeting during the use of X-rays.

CLAIMS

1. Composite of polymer or ceramic material with integrated reinforcing elements, e.g., fibers or fibrous parts, for the manufacture of components exposed to tensile, bending, shear, compressive and/or torsional stress for use in implants, e.g., osteosynthesis plates, endoprostheses, screw coupling elements, in surgical instruments, etc., characterized by the fact that polymer or ceramic material incorporates at least a small percentage of reinforcing elements, e.g., in the form of fibers (6) or fibrous parts made out of a material with a higher X-ray absorption.
2. Composite according to claim 1, characterized by the fact that it consists of a polymer or ceramic material with a high fiber content, with the predominant use of continuous, long or short fibers, wherein at least a small percentage of fibers (6) or fibrous parts made out of a material with a higher X-ray absorption is present.
3. Composite according to claim 1 or 2, characterized by the fact that it is prefabricated as a profiled rod material comprised of thermoplastics with carbon fibers and fibers made out of a material with a high X-ray absorption, and can be or has been molded into a shape required for the final component (1, 18) in a thermoforming process.
4. Composite according to one of claims 1 to 3, characterized by the fact that it consists of carbon fiber-reinforced PAEK (poly-aryl-ether-ketone) and a percentage of fibers made out of a material with a high X-ray absorption.
5. Composite according to one of claims 1 to 4, characterized by the fact that the carbon fibers and fibers made out of a material with high X-ray absorption are designed as

continuous fibers and/or fibers with a length exceeding 3 mm.

6. Composite according to claims 1 to 5, characterized by the fact that the used fibers (6) are enveloped on the surface by the matrix material both in the preform and the finished component (1, 18).
7. Composite according to claims 1 to 6, characterized by the fact that the fibers (6) or fibrous parts consist of a material with a high X-ray absorption made out of a nonmagnetic material.
8. Composite according to claims 1 to 7, characterized by the fact that the fibers (6) or fibrous parts with a high X-ray absorption consist of tantalum, tungsten, gold, platinum, etc., meaning a metal or metal oxides with high attenuation coefficients.
9. Component made out of a composite according to claims 1 to 8, characterized by the fact that a predictable progression and predictable quantity and orientation of reinforcing elements, in particular of fibers (6) or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption, are provided, tailored to the shape and application of the component (1, 18).
10. Component according to claim 9, characterized by the fact that areas of differing fiber orientation or fiber progression are provided relative to the longitudinally or transverse oriented alignment of the component (1, 18).
11. Component according to claims 9 and 10, characterized by the fact that the ratio of carbon fibers to fibers or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption can be or is variable at a total fiber

percentage of approx. 50 %v/v, for example, depending on the application requirement.

12. Component according to claims 9 to 11, characterized by the fact that the total fiber percentage in the composite remains constant over their length or width, but this changes the ratio of carbon fibers (6) to fibers (6) or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption, depending on the application requirement.
13. Component in the form of a connecting element according to claims 9 to 12, characterized by the fact that the stiffness of the connecting element can be varied by varying the orientation of used fibers (6) from the force application point toward the free end.
14. Component in the form of a connecting element according to one of claims 9 to 13, characterized by the fact that the stiffness of the component (1) is incrementally or continuously tapered by varying the orientation of the fibers viewed from the force application point to the free end.
15. Component in the form of a strip or plate assembly part, e.g., an osteosynthesis plate, according to one of claims 9 to 14, characterized by the fact that a concentration of fibers (6) be present in the area (A) of one or more recesses (14) or holes in the component (18), wherein the percentage of fibers (6) or fibrous parts made out of a material with a high X-ray absorption is reduced in these areas, if necessary.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

09/701104

Express Mail Label No. EL736679975US

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

Transmittal of International Preliminary
Examination Report

PCT

An:

Menges, Rolf
ACKMANN, MENGES & DEMSKI
Postfach 14 04 31
D-80454 München
ALLEMAGNE

EINGE
12

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) 18.07.2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
O 1039 PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP99/03618

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
26/05/1999

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
27/05/1998

Anmelder
OTG ST. GALLEN AG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Senkel, H

Tel. +49 89 2399-8071



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Express Mail Label No. EL736679975US

International Preliminary Examination Report **PCT**

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts O 1039 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03618	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26/05/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 27/05/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L27/00		
Anmelder OTG ST. GALLEN AG et al.		


1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 11 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 23/12/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.07.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ludwig, G Tel. Nr. +49 89 2399 8698



I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-8 eingegangen am 02/06/2000 mit Schreiben vom 02/06/2000

Patentansprüche, Nr.:

1-15 eingegangen am 02/06/2000 mit Schreiben vom 02/06/2000

Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	2-7, 11-15
	Nein: Ansprüche	1, 8-10
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-15
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-15
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen*:

- D1: EP-A-0 551 574 (BRISTOL MYERS CO) 21. Juli 1993 (1993-07-21)
D2: EP-A-0 572 751 (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8. Dezember 1993 (1993-12-08)
D3: GB-A-2 203 342 (GARTH ELLIS JULIAN) 19. Oktober 1988 (1988-10-19)

* siehe die Zitate im Internationalen Recherchenbericht

Punkt V:

1. Dokument D1 betrifft einen mehrschichtigen Verbundwerkstoff zur Erzielung hoher Festigkeit, hergestellt aus Thermoplasten wie z.B. Polyarylketonen, welcher im Inneren (geflochtene) metallische Fasern enthält, so daß das Implantat radiologisch einfach erkennbar ist (Seite 2, linke Spalte, letzter Absatz).

Dokument D2 beschreibt eine Endoprothese aus kompaktem, thermoplastischem Verbundwerkstoff aus Thermoplasten wie z.B. Polyaryletherketonen und Endlofasern (mit Bereichen unterschiedlicher Faserorientierung, wobei die Endoprothese ein Metallgitter enthält (Spalte 2, Zeilen 11-16, Fig. 8, Nr. 59 & Spalte 4, Zeilen 13-15).

Dokument D3 beschreibt ein Implantat z.B. aus gewobener Polyester welches zur Detektierbarkeit ein Metall (Au, Pt, Ti, Pd) als eingewebten Draht oder als Gitter enthält (Seiten 3-4).

2. Anspruch 1 und 9-10 wird in Hinsicht auf Dokument D1 nicht als neu betrachtet. In den übrigen Ansprüchen kann bezüglich dieses Dokuments nicht Erfinderisches erkannt werden.

Die metallischen Fasern im Verbundwerkstoff von Dokument D1 werden als Verstärkungselement für die nicht-metallischen Bestandteile des

Verbundwerkstoffs betrachtet.

Anspruch 1 und 8 wird nicht als neu bezüglich Dokument D3 angesehen. In den übrigen Ansprüchen kann bezüglich dieses Dokuments nicht Erfinderschaftes erkannt werden.

In der Prothese gemäß Dokument D2 befindet sich ein (thermoplastisch eingebautes) Metallgitter an der Oberfläche des Implantats während erfindungsgemäß Fasern (faserartige Teile) als integriertes Verstärkungselement dienen (D2, Seite 2, Zeilen 11-16, Fig. 8, Anspruch 15).

Punkt VII:

Die folgenden Passagen der Beschreibung erscheinen nicht als ursprünglich offenbart:

- "Vorhandenseins" statt "Anordnung"
- "Die Verstärkungselemente mit höherer Röntgenabsorption sind ebenfalls Fasern oder faserartige Teile .." statt "Solche Fasern tragen ..".
- "faserartigen Teilen" - Seite 2, letzte Zeile

O 1039 PCT

PCT/EP99/03618

Anmelder: OTG St.Gallen AG
CH-9004 St. Gallen (Schweiz)

Gegenstand: Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., sowie ein Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff,

Verbundwerkstoffe der verschiedensten Zusammensetzung erlangen gerade im Bereich der Chirurgie als Implantate ständig eine größere Akzeptanz. Schon bei der Fertigung können vorteilhafte Erkenntnisse einfließen, zumal die Schrumpfung bei der Polymerisation gegenüber reinen Kunststoffen verbessert wird. Auch die mechanischen Festigkeitswerte, wie z.B. die Druckfestigkeit, die Biegesteifigkeit und der Elastizitätsmodul werden verbessert. Zudem kann der thermische Ausdehnungskoeffizient gegenüber dem reinen Kunststoff vermindert werden.

So zeigt die EP-A-0 551 574 einen mehrschichtigen Verbundwerkstoff zur Erzielung hoher Festigkeit, hergestellt aus Thermoplasten wie z.B. Polyarylketonen, welcher im Inneren geflochtene metallische Fasern enthält, so daß das Implantat radiologisch einfach erkennbar ist.

Die EP-A-0 572 751 beschreibt eine Endoprothese aus kompaktem, thermoplastischem Verbundwerkstoff aus Thermoplasten wie z.B. Polyaryletherketonen und Endlosfasern (mit Bereichen unterschiedlicher Faserorientierung), wobei die Endoprothese ein Metallgitter enthält.

Die GB-A-2 203 342 beschreibt ein Implantat z.B. aus gewobenem Polyester, welches zur

Vielfach wird bei aus solchen Verbundwerkstoffen gefertigten Bauteilen als nachteilig empfunden, daß bei Röntgenuntersuchungen die eingesetzten Implantate, wie eben Osteosyntheseplatten, Knochenschrauben od.dgl. nicht erkannt werden können. Es werden daher vielfach noch gerade aus diesem Grund Implantate eingesetzt, die aus Metall bestehen oder Teile aus Metall enthalten.

In der Dentaltechnik ist es bekannt, einen röntgenopaken Werkstoff einzusetzen, der ein entsprechendes Zahnfüllmaterial bei Röntgenaufnahmen sichtbar machen soll, doch kann ein solcher Werkstoff nicht für Implantate eingesetzt werden, welche eine entsprechende Festigkeit aufweisen sollen und die einen entsprechend hohen Anteil von die Festigkeit erhöhenden Fasern haben. Wenn dann noch ein röntgenopaker Füllstoff zusätzlich in das Matrixmaterial eingesetzt würde, wäre nicht mehr gewährleistet, daß die eingesetzten Fasern noch richtig eingebettet sind. Eine wesentliche Verminderung der Festigkeit eines solchen Bauteiles wäre die Folge. Es ist in einem faserverstärkten Verbundmaterial nicht einfach möglich, neben den Fasern auch noch andere Füllstoffe einzubringen.

Die vorliegende Erfindung hat sich daher zur Aufgabe gestellt, einen Verbundwerkstoff der eingangs genannten Art zu schaffen, bei dessen Einsatz gleichbleibende oder teils sogar verbesserte Festigkeitseigenschaften der daraus hergestellten Bauteile erzielt werden können, wobei außerdem eine gute Sichtbarkeit bei der Röntgendiagnostik ermöglicht werden soll.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, daß in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil des Gehalts an Verstärkungselementen aus einem Material besteht, dessen Röntgenabsorption höher ist als die des Materials der übrigen Verstärkungselemente.

Diese Maßnahme erbringt trotz des Vorhandenseins von zusätzlichen Verstärkungselementen mit höherer Röntgenabsorption oder aber auch durch Austausch oder den teilweisen Austausch mit den sonst schon vorgesehenen Verstärkungselementen eine Festigkeit des Verbundwerkstoffes, die gleich gut oder sogar noch besser ist als in der bisherigen Ausgestaltung. Die Verstärkungselemente mit höherer Röntgenabsorption sind ebenfalls Fasern oder faserartige Teile, die neben dem Effekt der nun möglichen Röntgendiagnostik bei den Implantaten zu einer entsprechenden Festigkeit beitragen. Solche Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption ermöglichen die Röntgensichtbarkeit, ohne in der Regel andere bildgebende Verfahren wie CT, NMR, MRI od.dgl. zu stören. Auch bei Bestrahlungstherapien sind solche Fasern oder faserartigen Teile nicht stö-

rend, da sie keine relevante Schattenwirkung hervorrufen. Der wesentlichste Vorteil liegt aber eben darin, daß mit den Fasern oder faserartigen Teilen mit höherer Röntgenabsorption eher eine Festigkeitserhöhung der daraus hergestellten Implantate erzielt wird. Im Gegensatz dazu wird durch andere Füllstoffe oder andere röntgenopake Mischungen, z.B. partikuläre Metalloxide, die Festigkeit vermindert.

Weiter wird bei dem Verbundwerkstoff vorgeschlagen, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartiger Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorhanden ist. Trotz eines sehr hohen Anteils an Endiosfasern kann der Volumenanteil des restlichen Materials beibehalten werden, und durch den alleinigen Austausch von sonst vorhandenen Fasern durch Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption können die bestehenden Festigkeitseigenschaften erhalten oder sogar noch erhöht werden.

Eine vorteilhafte Ausführung sieht vor, daß der Verbundwerkstoff als Stangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für das endgültige Bauteil erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist. Trotz der besonderen Zusammensetzung mit Fasern verschiedener Materialien kann die gute Warmumformbarkeit erhalten bleiben, so daß auch mit einem solcherart verbesserten Verbundwerkstoff eine optimale Fertigung auch relativ komplizierter Bauteile möglich ist.

Bei einem Ausführungsbeispiel wird vorgeschlagen, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist. Es ist somit ein Werkstoff mit besonderer Verträglichkeit, mit großer Festigkeit und auch mit der für die Röntgendiagnostik notwendigen Sichtbarkeit geschaffen worden.

Optimale Festigkeitswerte können erzielt werden, wenn die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

Damit eine Kraftübertragung zwischen den Fasern und dem anderen Werkstoff des Verbundwerkstoffes möglich ist, damit also auch bei großer Volumendichte der Fasern eine optimale Festigkeit gewährleistet ist, ist vorgesehen, daß die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.

An sich wären Fasern aus Stahl ebenfalls als röntgenopake Mittel einsetzbar, jedoch ergeben sich dann wieder andere Probleme bei Implantaten, wie z.B. Artefakte im MRI, NMR od.dgl. Es ist daher vorteilhaft, wenn die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.

Als besonders vorteilhaft wird daher angesehen, daß die Fasern oder faserartigen Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.

Ein erfindungsgemäßes Bauteil hergestellt aus einem solchen Verbundwerkstoff, ist dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind. Es ist damit auch die Sichtbarkeit des Bauteiles, also eines Implantates, abstufbar. Je nachdem, in welchen Abschnitten eines Implantates eine stärkere, eine schwächere oder gar keine Röntgensichtbarkeit erwünscht ist, kann der Einsatz und die Einsatzmenge der Fasern aus röntgenopakem Werkstoffen gesteuert werden. Es ist also die Möglichkeit der Konzentration bzw. Anhäufung dieser Fasern von besonderer Bedeutung.

In diesem Zusammenhang ist es dann auch möglich, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind. Auch auf diese Weise kann eine noch mehr Aufschluß gebende Röntgendiagnostik positiv beeinflußt werden.

Eine besondere Ausführungsvariante sieht dabei vor, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert ist. Es wird damit ein Bauteil mit gleichen oder sogar noch besseren Festigkeitswerten erzielt, obwohl der Gesamtvolumanteil der Fasern nicht erhöht wird.

Damit Bauteile exakt den Einsatzbedingungen angepaßt werden können, wird vorgeschlagen, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung verändert. Es kann damit die Sichtbarkeit für eine optimale Röntgendiagnostik bewußt gesteuert werden, ohne daß damit eine Beeinträchtigung der Festigkeitswerte stattfinden würde.

AMENDED SHEET

Es ist aber im Rahmen der Erfindung auch möglich, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert. Dies kann bei einem Verbindungselement, also z.B. bei einer Schraube, erwünscht sein, wenn beim Einsatz verschiedene Bereiche eine größere Biegsamkeit aufweisen sollen als andere Abschnitte. Es kann dadurch eine exakte Anpassung auch an die Gegebenheiten im Bereich eines Knochens erfolgen.

Dabei ist es nicht nur möglich, eine stufenlose Einstellung der Festigkeit eines solchen Bauteiles zu erreichen. Es wird auch vorgeschlagen, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante eines Bauteiles in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wird vorgesehen, daß in einem Bereich von einer oder mehreren Ausnehmungen oder Löchern in dem Bauteil eine Konzentration von Fasern vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen verringert ist. Es kann damit dafür gesorgt werden, daß nicht in einem Bereich mit stark konzentrierter Anordnung von Fasern auch eine starke Konzentration von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption erfolgt. Dies wäre u.U. für eine zielführende Röntgendiagnostik nicht vorteilhaft. Im Gegensatz dazu kann dadurch erreicht werden, daß der Gehalt an Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption wie gewünscht über die ganze Länge und/oder Breite eines Bauteiles, also auch im Bereich von Ausnehmungen oder Löchern gleichbleibend ist.

Es sind also durch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes und durch den Einsatz desselben bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Bauteilen viele neue Möglichkeiten geschaffen worden, um auch beim Einsatz von Implantaten aus solchen Werkstoffen eine optimale Röntgendiagnostik durchführen zu können.

Weitere Einzelheiten werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig.1 ein Bauteil in Form einer Knochenschraube;

Fig.2 ein Bauteil in Form einer Osteosyntheseplatte.

AMENDED SHEET

Bei der vorliegenden Erfindung geht es einerseits um einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., und andererseits um aus einem solchen Verbundwerkstoff hergestellte Bauteile, wie sie vorstehend bereits aufgezählt worden sind. Es wird dabei als wesentlich angesehen, in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest einen geringen Anteil des Gehalts an Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material vorzusehen, dessen Röntgenabsorption höher ist als die der übrigen Fasern oder faserartigen Teile.

Der Verbundwerkstoff besteht bei einem Ausführungsbeispiel aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% mit überwiegendem Einsatz von Endlosfasern. Zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen besteht aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als die der übrigen Fasern oder faserartigen Teile. Es kann dabei eine Vorfertigung als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption erfolgen. In einem Warmumformverfahren erfolgt dann die endgültige Herstellung des Bauteiles aus dem Verbundwerkstoff. Der Werkstoff wird also in eine für das endgültige Bauteil erforderliche Form gepreßt. Eine spezielle Variante sieht dabei vor, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist. Trotz der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption bleibt eine optimale Verarbeitungsmöglichkeit erhalten und es entsteht kein zusätzlicher Werkzeugverschleiß. Es ist nicht nur eine Verarbeitbarkeit durch Pressen in einem Warmumformverfahren gegeben, sondern es ist auch eine Fertigung in einem Spritzgußverfahren möglich.

Durch den Einsatz des Verbundwerkstoffes ist auch die Biokompatibilität des fertigen Bauteiles gewährleistet.

Die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in dem Verbundwerkstoff sind aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet. Besonders geeignet sind dabei Fasern oder faserartige Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall mit hohem Attenuationskoeffizienten. Im Rahmen der Erfindung wäre es auch denkbar, z.B. keramische Fasern aus Oxiden von Elementen mit höherer Röntgenabsorption einzusetzen. Unter faserartigen Teilen können u.a. auch Langfasern oder Kurzfasern oder auch zusätzliche andere Füllstoffe verstanden werden, welche, ohne die Festigkeit zu verringern, einzusetzen sind. Es ist möglich, zu den vor-

handenen Verstärkungselementen gleiche oder gleichartigen Verstärkungselemente in Form von Fasern oder faserartigen Teilen einzusetzen. Unter "gleichartig" werden dabei eine gleiche oder gleichartige Dimension und/oder gleiche oder gleichartige mechanische Eigenschaften verstanden.

Bei den Darstellungen auf der Zeichnung kann nur in sehr geringem Maße das Wesen der Erfindung aufgezeigt werden. Es bedarf also der zusätzlichen nachstehenden Erläuterungen. Das in Fig.1 dargestellte Bauteil 1 in Form einer Schraube besteht im Wesentlichen aus einem Kopf 2, einem Angriff 3 für die Krafteinleitung von einem Drehwerkzeug her und einem mit einem Gewinde 4 versehenen Schaft 5. Bei einem solchen Bauteil 1 geht es um den besonderen Verlauf und die Anordnung von Endlosfasern 6. Durch die Wahl eines Verbundes von Thermoplasten mit Kohlenstofffasern läßt sich ein leichtes, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement schaffen. Um aber gerade bei einer Röntgendiagnostik dieses Verbindungselement sichtbar zu machen, bedarf es der erfindungsgemäßen Maßnahmen, indem nämlich ein Teil der Fasern 6 aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption besteht.

Die erfindungsgemäßen Maßnahmen lassen sich praktisch bei allen Implantaten einsetzen, also auch bei schienen- oder plattenartigen Bauteilen 18. In Fig.2 ist schematisch ein solches Bauteil 18 in Form einer Osteosyntheseplatte dargestellt. Bei solchen Bauteilen sind Durchgangsöffnungen 14, Einbuchtungen, Sacklöcher usw. vorgesehen, welche dann in spezieller Weise von den Fasern umgeben sind. Ohne irgendwelche zusätzliche Maßnahmen bezüglich einer bewußten Steuerung der Menge und der Ausrichtung der Fasern 6 ergibt sich in üblicherweise geschwächten Zonen A eine dichtere Anordnung von Fasern 6, so daß diese Zonen A die gleiche Festigkeit oder Steifigkeit wie in anderen Bereichen B eines solchen Bauteiles haben. Bei einer Herstellung in einem Warmumformverfahren, insbesondere durch ein Gegentaktfießpressen, können der Verlauf und die Ausrichtung der Fasern 6 noch zusätzlich gesteuert und somit beeinflußt werden.

In vorteilhafter Weise sind alle eingesetzten Fasern 6 oder ist zumindest ein großer Anteil derselben, also die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption, als Endlosfasern oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet. Dabei wird aus Festigkeitsgründen darauf geachtet, die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen auszuführen.

In dem herzustellenden Bauteil 1 oder 18, also beispielsweise einer Schraube gemäß Fig.1 oder einer Osteosyntheseplatte gemäß Fig.2, aus einem Verbundwerkstoff sind in Anpas-

sung an die Form und den Einsatz des Bauteiles 1 oder 18 ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung der Verstärkungselementen in Form von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgesehen. Es können auch bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles 1 oder 18 Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sein.

Bei einem Bauteil 1 oder 18 ist schließlich bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert. Es ist auch möglich, über die Länge oder die Breite eines Bauteiles 1 oder 18 den Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend vorzusehen, wobei sich jedoch je nach Bedarf und je nach Anwendungsanforderung das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption verändert. Es ist auch möglich, die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin zu variieren. Eine weitere Variante ist darin zu sehen, wenn die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Gerade bei einem Bauteil 18 in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wie es in Fig.2 dargestellt ist, ist im Bereich A von einer oder mehreren Ausnehmungen 14 oder Löchern eine Konzentration von Fasern 6 vorhanden. Hier ist es möglich, bei Bedarf den Anteil von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen A zu verringern. Wenn hingegen auch im Bereich dieser Konzentration von Fasern der Anteil der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption nicht verringert wird, können sich bei einem Röntgeneinsatz noch bessere Kontraste beim Zielen ergeben.

PCT/EP99/03618

O 1039 PCT

Anmelder: OTG St.Gallen AG
CH-9004 St. Gallen (Schweiz)

Gegenstand: Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff

Patentansprüche

1. Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen oder bei chirurgischen Instrumenten, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil des Gehalts an Verstärkungselementen aus einem Material besteht, dessen Röntgenabsorption höher ist als die des Materials der übrigen Verstärkungselemente.
2. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht.
3. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieser als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstoffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für das endgültige Bauteil (1, 18) erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist.
4. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus mit Kohlenstoffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist.
5. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kohlenstoffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

AMENDED 1999

6. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die eingesetzten Fasern (6) sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil (1, 18) oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.
7. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.
8. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold oder Platin, also aus einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.
9. Bauteil aus einem Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles (1, 18) ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen in Form von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind.
10. Bauteil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß, bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles (1, 18) Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.
11. Bauteil nach den Ansprüchen 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise ca. 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert ist.
12. Bauteil nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern (6) zu Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung verändert.
13. Bauteil, in Form eines Verbindungselementes, nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern (6) vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert.

14. Bauteil, in Form eines Verbindungselementes, nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Bauteiles (1) durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.
15. Bauteil, in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Bereich (A) von einer oder mehreren Ausnehmungen (14) oder Löchern in dem Bauteil (18) eine Konzentration von Fasern (6) vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen verringert ist.

ANFORDERUNG

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Gegenstand: Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien
sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., sowie einen Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff,

Verbundwerkstoffe der verschiedensten Zusammensetzung erlangen gerade im Bereich der Chirurgie als Implantate ständig eine größere Akzeptanz. Schon bei der Fertigung können vorteilhafte Erkenntnisse einfließen, zumal die Schrumpfung bei der Polymerisation gegenüber reinen Kunststoffen verbessert wird. Auch die mechanischen Festigkeitswerte, wie z.B. die Druckfestigkeit, die Biegesteifigkeit und der Elastizitätsmodul werden verbessert. Zudem kann der thermische Ausdehnungskoeffizient gegenüber dem reinen Kunststoff vermindert werden.

Vielfach wird bei aus solchen Verbundwerkstoffen gefertigten Bauteilen als nachteilig empfunden, daß bei Röntgenuntersuchungen die eingesetzten Implantate, wie eben Osteosyntheseplatten, Knochenschrauben od.dgl. nicht erkannt werden können. Es werden daher vielfach noch gerade aus diesem Grund Implantate aus Metall eingesetzt. Es ist zwar in der Dentaltechnik schon bekannt geworden, einen röntgenopaken Werkstoff einzusetzen, der also ein entsprechendes Zahnfüllmaterial bei Röntgenaufnahmen sichtbar machen soll, doch kann ein solcher Werkstoff nicht für Implantate eingesetzt werden, welche eine entsprechende Festigkeit aufweisen sollen und die einen entsprechend hohen Anteil von die Festigkeit erhöhenden Fasern haben. Wenn dann noch ein röntgenopaker Füllstoff zusätzlich in das Matrixmaterial eingesetzt würde, wäre nicht mehr gewährleistet, daß die eingesetzten Fasern noch richtig eingebettet sind. Eine wesentliche Verminderung der Festigkeit eines solchen Bauteiles wäre die Folge. Es ist in einem faserverstärkten Verbundmaterial nicht einfach möglich, neben den Fasern auch noch andere Füllstoffe einzubringen.

Die vorliegende Erfindung hat sich daher zur Aufgabe gestellt, einen Verbundwerkstoff der eingangs genannten Art zu schaffen, bei dessen Einsatz gleichbleibende oder teils sogar verbesserte Festigkeitseigenschaften der daraus hergestellten Bauteile erzielt werden können, wobei außerdem eine gute Sichtbarkeit bei der Röntgendiagnostik ermöglicht werden soll.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, daß in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil an Verstärkungselementen, z.B. in Form von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbktion vorhanden ist.

Diese Maßnahme bringt trotz Anordnung zusätzlicher Verstärkungselemente, wie z.B. Fasern oder aber auch durch Austausch oder den teilweisen Austausch mit den sonst schon vorgesehenen Fasern eine Festigkeit des Verbundwerkstoffes, die gleich gut oder sogar noch besser ist als die bisherige Ausgestaltung. Solche Fasern tragen neben dem Effekt der möglichen Röntgendiagnostik bei den Implantaten zu einer entsprechenden Festigkeit bei. Solche Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbktion ermöglichen die Röntgensichtbarkeit, ohne in der Regel andere bildgebende Verfahren, wie CT, NMR, MRI od.dgl., zu stören. Auch bei Bestrahlungstherapien sind solche Fasern nicht störend, da sie keine relevante Schattenwirkung hervorrufen. Der wesentlichste Vorteil liegt aber eben darin, daß mit Fasern eher eine Festigkeitserhöhung der daraus hergestellten Implantate erzielt wird. Im Gegensatz dazu wird durch andere Füllstoffe oder andere röntgenopake Mischungen, z.B. partikulären Metalloxyden, die Festigkeit vermindert.

Weiters wird bei dem Verbundwerkstoff vorgeschlagen, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartiger Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorbktion vorhanden ist. Trotz einem sehr hohen Anteil an Endlosfasern kann der Volumensanteil des restlichen Materials beibehalten werden und durch den alleinigen Austausch von sonst vorhandenen Fasern durch Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbktion können die bestehenden Festigkeitseigenschaften erhalten oder sogar noch erhöht werden.

Eine vorteilhafte Ausführung sieht vor, daß der Verbundwerkstoff als Stangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstoffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbktion vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für den endgültigen Bauteil erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist. Trotz der besonderen Zusammensetzung mit Fasern verschiedener Materialien kann die gute Warmumformbarkeit erhalten bleiben, so daß auch mit einem solcherart verbesserten Verbundwerkstoff eine optimale Fertigung auch relativ komplizierter Bauteile möglich ist.

Bei einem Ausführungsbeispiel wird vorgeschlagen, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstoffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbktion gebildet ist. Es ist somit ein Werkstoff mit besonderer

Verträglichkeit, mit großer Festigkeit und auch mit der für die Röntgendiagnostik notwendigen Sichtbarkeit geschaffen worden.

Optimale Festigkeitswerte können erzielt werden, wenn die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

Damit eine Kraftübertragung zwischen den Fasern und dem anderen Werkstoff des Verbundwerkstoffes möglich ist, damit also auch bei großer Volumensdichte der Fasern eine optimale Festigkeit gewährleistet ist, ist vorgesehen, daß die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.

An sich wären Fasern aus Stahl ebenfalls als röntgenopake Mittel einsetzbar, jedoch ergeben sich dann wieder andere Probleme bei Implantaten, wie z.B. Artefakte im MRI, NMR od.dgl. Es ist daher vorteilhaft, wenn die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.

Als besonders vorteilhaft wird daher angesehen, daß die Fasern oder faserartigen Teile mit hoher Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.

Ein erfindungsgemäßer Bauteil hergestellt aus einem solchen Verbundwerkstoff ist dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind. Es ist damit auch die Sichtbarkeit des Bauteiles, also eines Implantates, abstufbar. Je nachdem, in welchen Abschnitten eines Implantates eine stärkere, eine schwächere oder gar keine Röntgensichtbarkeit erwünscht ist, kann der Einsatz und die Einsatzmenge der Fasern aus röntgenopaken Werkstoffen gesteuert werden. Es ist also die Möglichkeit der Konzentration bzw. Anhäufung dieser Fasern von besonderer Bedeutung.

In diesem Zusammenhang ist es dann auch möglich, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind. Auch auf diese Weise kann eine noch mehr Aufschluß gebende Röntgendiagnostik positiv beeinflusst werden.

Eine besondere Ausführungsvariante sieht dabei vor, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus

einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert ist. Es wird damit ein Bauteil mit gleichen oder sogar noch besseren Festigkeitswerten erzielt, obwohl der Gesamtvolumensanteil der Fasern nicht erhöht wird.

Damit Bauteile exakt den Einsatzbedingungen angepaßt werden können, wird vorgeschlagen, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung verändert. Es kann damit die Sichtbarkeit für eine optimale Röntgendiagnostik bewußt gesteuert werden, ohne daß damit eine Beeinträchtigung der Festigkeitswerte stattfinden würde.

Es ist aber im Rahmen der Erfindung auch möglich, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert. Dies kann bei einem Verbindungselement, also z.B. bei einer Schraube, erwünscht sein, wenn beim Einsatz verschiedene Bereiche eine größere Biegsamkeit aufweisen sollen als andere Abschnitte. Es kann dadurch eine exakte Anpassung auch an die Gegebenheiten im Bereich eines Knochens erfolgen.

Dabei ist es nicht nur möglich, eine stufenlose Einstellung der Festigkeit eines solchen Bauteiles zu erreichen. Es wird auch vorgeschlagen, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante eines Bauteiles in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wird vorgesehen, daß im Bereich von einer oder mehreren Ausnehmungen oder Löchern in dem Bauteil eine Konzentration von Fasern vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion in diesen Bereichen verringert ist. Es kann damit dafür gesorgt werden, daß nicht in einem Bereich mit stark konzentrierter Anordnung von Fasern auch eine starke Konzentration von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion erfolgt. Dies wäre u.U. für eine zielführende Röntgendiagnostik nicht vorteilhaft. Im Gegensatz dazu kann dadurch erreicht werden, daß der Gehalt an Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion wie gewünscht über die ganze Länge und/oder Breite eines Bauteiles, also auch im Bereich von Ausnehmungen oder Löchern gleichbleibend ist.

Es sind also durch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes und durch den Einsatz desselben bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Bauteilen viele neue Möglichkeiten

geschaffen worden, um auch beim Einsatz von Implantaten aus solchen Werkstoffen eine optimale Röntgendiagnostik durchführen zu können.

Weitere Einzelheiten werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig.1 einen Bauteil in Form einer Knochenschraube;

Fig.2 einen Bauteil in Form einer Osteosyntheseplatte.

Bei der vorliegenden Erfindung geht es einerseits um einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., und andererseits um aus einem solchen Verbundwerkstoff hergestellte Bauteile, wie sie vorstehend bereits aufgezählt worden sind. Es wird dabei als wesentlich angesehen, in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest einen geringen Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorzusehen.

Der Verbundwerkstoff besteht bei einem Ausführungsbeispiel aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% mit überwiegendem Einsatz von Endlosfasern. Zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen besteht aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion. Es kann dabei eine Vorfertigung als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstoffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion erfolgen. In einem Warmumformverfahren erfolgt dann die endgültige Herstellung des Bauteiles aus dem Verbundwerkstoff. Der Werkstoff wird also in eine für den endgültigen Bauteil erforderliche Form gepreßt. Eine spezielle Variante sieht dabei vor, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstoffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion gebildet ist. Trotz der Fasern aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion bleibt eine optimale Verarbeitungsmöglichkeit erhalten und es entsteht kein zusätzlicher Werkzeugverschleiß. Es ist nicht nur eine Verarbeitbarkeit durch Pressen in einem Warmumformverfahren gegeben, sondern es ist auch eine Fertigung in einem Spritzgußverfahren möglich.

Durch den Einsatz des Verbundwerkstoffes ist auch die Biokompatibilität des fertigen Bauteiles gewährleistet.

Die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion in dem Verbundwerkstoff sind aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet. Besonders geeignet sind dabei Fasern oder faserartige Teile mit hoher Röntgenabsorbtion aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall mit hohem Attenuationskoeffizienten. Im Rahmen der Erfindung wäre es auch denkbar, z.B. keramische Fasern aus Oxiden von Elementen mit hoher Röntgenabsorbtion einzusetzen. Unter faserartigen Teilen können u.a. auch Langfasern oder Kurzfasern oder auch zusätzliche andere Füllstoffe verstanden werden, welche ohne die Festigkeit zu verringern einzusetzen sind. Es ist möglich, zu den vorhandenen Verstärkungselementen gleiche oder gleichartigen Verstärkungselemente, z.B. in Form von Fasern oder faserartigen Teilen einzusetzen. Unter "gleichartig" werden dabei eine gleiche oder gleichartige Dimension und/oder gleiche oder gleichartige mechanische Eigenschaften verstanden.

Bei den Darstellungen auf der Zeichnung kann nur in sehr geringem Maße das Wesen der Erfindung aufgezeigt werden. Es bedarf also der zusätzlichen nachstehenden Erläuterungen. Der in Fig.1 dargestellte Bauteil 1 in Form einer Schraube besteht im Wesentlichen aus einem Kopf 2, einem Angriff 3 für die Krafteinleitung von einem Drehwerkzeug her und einem mit einem Gewinde 4 versehenen Schaft 5. Bei einem solchen Bauteil 1 geht es um den besonderen Verlauf und die Anordnung von Endlosfasern 6. Durch die Wahl eines Verbundes von Thermoplasten mit Kohlenstofffasern läßt sich ein leichtes, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement schaffen. Um aber gerade bei einer Röntgendiagnostik dieses Verbindungselement sichtbar zu machen, bedarf es der erfindungsgemäßen Maßnahmen, indem nämlich ein Teil der Fasern 6 aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion besteht.

Die erfindungsgemäßen Maßnahmen lassen sich praktisch bei allen Implantaten einsetzen, also auch bei schienen- oder plattenartigen Bauteilen 18. In Fig.2 ist schematisch ein solcher Bauteil 18 in Form einer Osteosyntheseplatte dargestellt. Bei solchen Bauteilen sind Durchgangsöffnungen 14, Einbuchtungen, Sacklöcher usw. vorgesehen, welche dann in spezieller Weise von den Fasern umgeben sind. Ohne irgendwelche zusätzliche Maßnahmen bezüglich einer bewußten Steuerung der Menge und der Ausrichtung der Fasern 6 ergibt sich in den üblicherweise geschwächten Zonen A eine dichtere Anordnung von Fasern 6, so daß diese Zonen A die gleiche Festigkeit oder Steifigkeit wie in den anderen Bereichen B eines solchen Bauteiles haben. Bei einer Herstellung in einem Warmumformverfahren, insbesondere durch ein Gegentaktfließpressen, kann der Verlauf und die Ausrichtung der Fasern 6 noch zusätzlich gesteuert und somit beeinflußt werden.

In vorteilhafter Weise sind alle eingesetzten Fasern 6 oder zumindest ein großer Anteil derselben, also die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion, als Endlosfasern oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet. Dabei wird aus Festig-

keitsgründen darauf geachtet, die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen auszuführen.

In dem herzustellenden Bauteil 1 oder 18, also beispielsweise einer Schraube gemäß Fig.1 oder einer Osteosyntheseplatte gemäß Fig.2, aus einem Verbundwerkstoff sind in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles 1 oder 18 ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion vorgesehen. Es können auch bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles 1 oder 18 Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sein.

Bei einem Bauteil 1 oder 18 ist schließlich bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert. Es ist auch möglich, über die Länge oder die Breite eines Bauteiles 1 oder 18 den Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend vorzusehen, wobei jedoch je nach Bedarf und je nach Anwendungsanforderung das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion verändert. Es ist auch möglich, die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin zu variieren. Eine weitere Variante ist darin zu sehen, wenn die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Gerade bei einem Bauteil 18 in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wie er in Fig.2 dargestellt ist, ist im Bereich A von einer oder mehreren Ausnehmungen 14 oder Löchern eine Konzentration von Fasern 6 vorhanden. Hier ist es möglich, bei Bedarf der Anteil von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion in diesen Bereichen A zu verringern. Wenn hingegen auch im Bereich dieser Konzentration von Fasern der Anteil der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorbtion nicht verringert wird, können sich bei einem Röntgeneinsatz noch bessere Kontraste beim Zielen ergeben.

Patentansprüche

1. Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., dadurch gekennzeichnet, daß in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil an Verstärkungselementen, z.B. in Form von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist.
2. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern (6) oder faserartiger Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist.
3. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieser als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für den endgültigen Bauteil (1,18) erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist.

4. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus mit Kohlenstoffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion gebildet ist.
5. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kohlenstoffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.
6. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die eingesetzten Fasern (6) sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil (1,18) oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.
7. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.
8. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile mit hoher Röntgenabsorbtion aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.
9. Bauteil aus einem Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles (1,18) ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorgesehen sind.
10. Bauteil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles (1,18) Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.
11. Bauteil nach den Ansprüchen 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise ca. 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstoffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert ist.
12. Bauteil nach den Ansprüchen 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich

jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern (6) zu Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung verändert.

13. Bauteil in Form eines Verbindungselementes nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern (6) vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert.
14. Bauteil in Form eines Verbindungselementes nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Bauteiles (1) durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.
15. Bauteil in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosynthesplatte, nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich (A) von einer oder mehreren Ausnehmungen (14) oder Löchern in dem Bauteil (18) eine Konzentration von Fasern (6) vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion in diesen Bereichen verringert ist.

1/1

Fig. 1

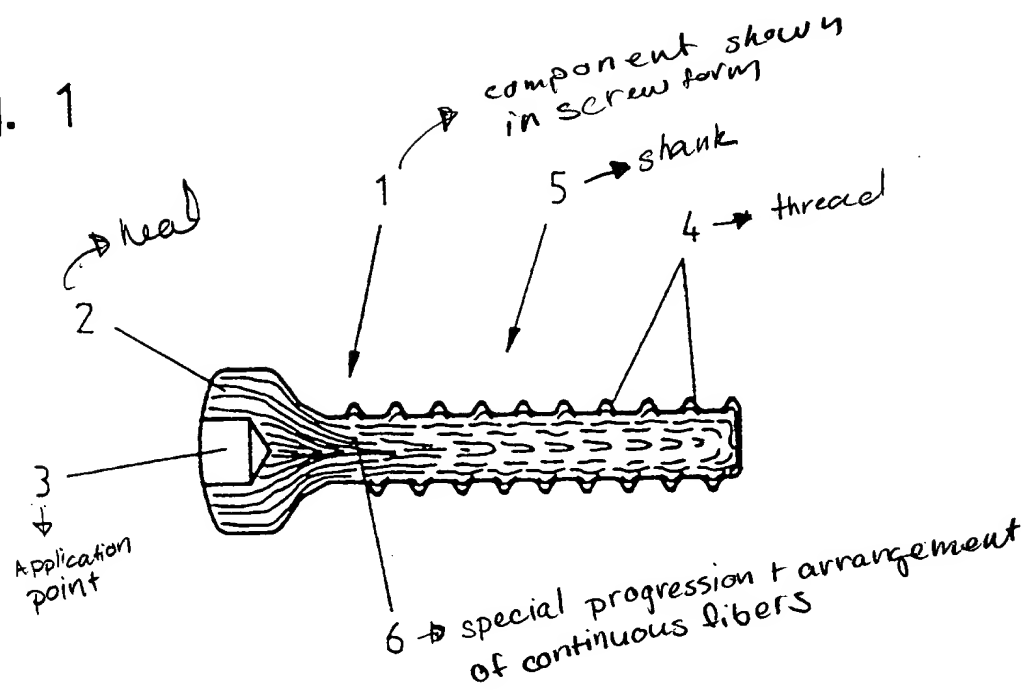
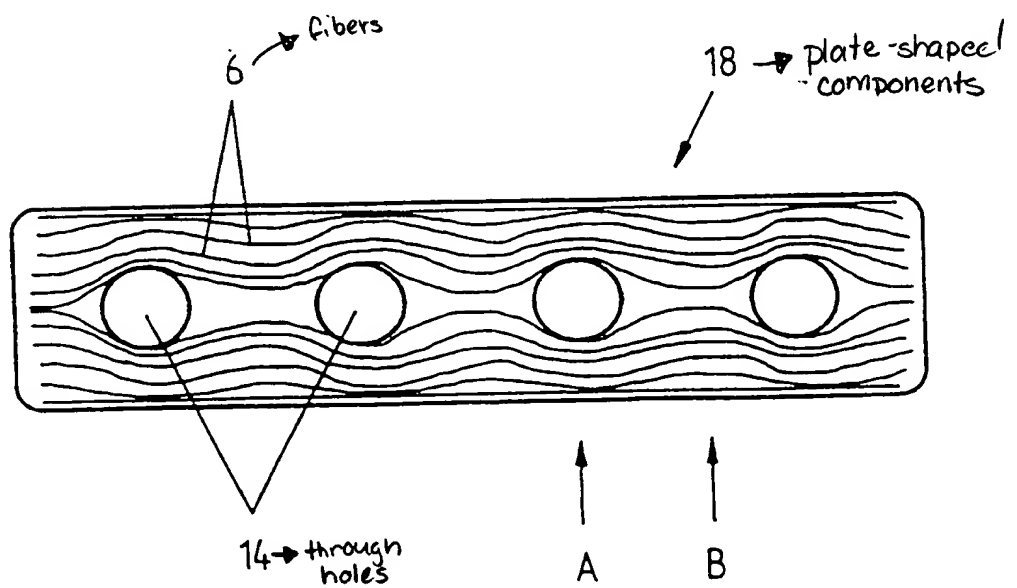


Fig. 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/03618

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61L27/00 C08K7/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61L C08K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 551 574 A (BRISTOL MYERS CO) 21 July 1993 (1993-07-21) column 3, line 10 - line 14 claims 1-14	1-15
X	EP 0 572 751 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8 December 1993 (1993-12-08) column 4, line 4 - line 27 claims 1-16 figure 8	1-15
X	GB 2 203 342 A (GARTH ELLIS JULIAN) 19 October 1988 (1988-10-19) claims 1-18	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 October 1999

Date of mailing of the international search report

11/10/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Siemens, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/03618

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0551574 A	21-07-1993	AU 654880 B	24-11-1994
		AU 2710592 A	15-07-1993
		CA 2086020 A	14-07-1993
		DE 69214119 D	31-10-1996
		DE 69214119 T	20-02-1997
EP 0572751 A	08-12-1993	AT 146666 T	15-01-1997
		DE 59207775 D	06-02-1997
		ES 2095442 T	16-02-1997
		US 5714105 A	03-02-1998
GB 2203342 A	19-10-1988	NONE	

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/03618

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61L27/00 C08K7/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61L C08K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 551 574 A (BRISTOL MYERS CO) 21. Juli 1993 (1993-07-21) Spalte 3, Zeile 10 - Zeile 14 Ansprüche 1-14 ---	1-15
X	EP 0 572 751 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8. Dezember 1993 (1993-12-08) Spalte 4, Zeile 4 - Zeile 27 Ansprüche 1-16 Abbildung 8 ---	1-15
X	GB 2 203 342 A (GARTH ELLIS JULIAN) 19. Oktober 1988 (1988-10-19) Ansprüche 1-18 -----	1-15



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindensicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindensicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Oktober 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

11/10/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Siemens, T

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/03618

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0551574	A	21-07-1993	AU	654880 B	24-11-1994
			AU	2710592 A	15-07-1993
			CA	2086020 A	14-07-1993
			DE	69214119 D	31-10-1996
			DE	69214119 T	20-02-1997
EP 0572751	A	08-12-1993	AT	146666 T	15-01-1997
			DE	59207775 D	06-02-1997
			ES	2095442 T	16-02-1997
			US	5714105 A	03-02-1998
GB 2203342	A	19-10-1988	KEINE		

09 701104 17

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 20 JUL 2000

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts O 1039 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03618	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26/05/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 27/05/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L27/00		
Anmelder OTG ST. GALLEN AG et al.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 11 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 23/12/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.07.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ludwig, G Tel. Nr. +49 89 2399 8698 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03618

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-8 eingegangen am 02/06/2000 mit Schreiben vom 02/06/2000

Patentansprüche, Nr.:

1-15 eingegangen am 02/06/2000 mit Schreiben vom 02/06/2000

Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	2-7, 11-15
	Nein: Ansprüche	1, 8-10
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-15
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-15
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen*:

- D1: EP-A-0 551 574 (BRISTOL MYERS CO) 21. Juli 1993 (1993-07-21)
- D2: EP-A-0 572 751 (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8. Dezember 1993 (1993-12-08)
- D3: GB-A-2 203 342 (GARTH ELLIS JULIAN) 19. Oktober 1988 (1988-10-19)

* siehe die Zitate im Internationalen Recherchenbericht

Punkt V:

1. Dokument D1 betrifft einen mehrschichtigen Verbundwerkstoff zur Erzielung hoher Festigkeit, hergestellt aus Thermoplasten wie z.B. Polyarylketonen, welcher im Inneren (geflochtene) metallische Fasern enthält, so daß das Implantat radiologisch einfach erkennbar ist (Seite 2, linke Spalte, letzter Absatz).

Dokument D2 beschreibt eine Endoprothese aus kompaktem, thermoplastischem Verbundwerkstoff aus Thermoplasten wie z.B. Polyaryletherketonen und Endlofasern (mit Bereichen unterschiedlicher Faserorientierung, wobei die Endoprothese ein Metallgitter enthält (Spalte 2, Zeilen 11-16, Fig. 8, Nr. 59 & Spalte 4, Zeilen 13-15).

Dokument D3 beschreibt ein Implantat z.B. aus gewobener Polyester welches zur Detektierbarkeit ein Metall (Au, Pt, Ti, Pd) als eingewebten Draht oder als Gitter enthält (Seiten 3-4).

2. Anspruch 1 und 9-10 wird in Hinsicht auf Dokument D1 nicht als neu betrachtet. In den übrigen Ansprüchen kann bezüglich dieses Dokuments nicht Erfinderisches erkannt werden.

Die metallischen Fasern im Verbundwerkstoff von Dokument D1 werden als Verstärkungselement für die nicht-metallischen Bestandteile des

Verbundwerkstoffs betrachtet.

Anspruch 1 und 8 wird nicht als neu bezüglich Dokument D3 angesehen. In den übrigen Ansprüchen kann bezüglich dieses Dokuments nicht Erfinderisches erkannt werden.

In der Prothese gemäß Dokument D2 befindet sich ein (thermoplastisch eingebautes) Metallgitter an der Oberfläche des Implantats während erfindungsgemäß Fasern (faserartige Teile) als integriertes Verstärkungselement dienen (D2, Seite 2, Zeilen 11-16, Fig. 8, Anspruch 15).

Punkt VII:

Die folgenden Passagen der Beschreibung erscheinen nicht als ursprünglich offenbart:

- "Vorhandenseins" statt "Anordnung"
- "Die Verstärkungselemente mit höherer Röntgenabsorption sind ebenfalls Fasern oder faserartige Teile .." statt "Solche Fasern tragen ..".
- "faserartigen Teilen" - Seite 2, letzte Zeile

O 1039 PCT

PCT/EP99/03618

Anmelder: OTG St.Gallen AG
CH-9004 St. Gallen (Schweiz)

Gegenstand: Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., sowie ein Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff,

Verbundwerkstoffe der verschiedensten Zusammensetzung erlangen gerade im Bereich der Chirurgie als Implantate ständig eine größere Akzeptanz. Schon bei der Fertigung können vorteilhafte Erkenntnisse einfließen, zumal die Schrumpfung bei der Polymerisation gegenüber reinen Kunststoffen verbessert wird. Auch die mechanischen Festigkeitswerte, wie z.B. die Druckfestigkeit, die Biegesteifigkeit und der Elastizitätsmodul werden verbessert. Zudem kann der thermische Ausdehnungskoeffizient gegenüber dem reinen Kunststoff vermindert werden.

So zeigt die EP-A-0 551 574 einen mehrschichtigen Verbundwerkstoff zur Erzielung hoher Festigkeit, hergestellt aus Thermoplasten wie z.B. Polyarylketonen, welcher im Inneren geflochtene metallische Fasern enthält, so daß das Implantat radiologisch einfach erkennbar ist.

Die EP-A-0 572 751 beschreibt eine Endoprothese aus kompaktem, thermoplastischem Verbundwerkstoff aus Thermoplasten wie z.B. Polyaryletherketonen und Endlosfasern (mit Bereichen unterschiedlicher Faserorientierung), wobei die Endoprothese ein Metallgitter enthält.

Die GB-A-2 203 342 beschreibt ein Implantat z.B. aus gewobenem Polyester, welches zur Barkeit ein Metall (Au, Pt, Ti, Pd) als Draht oder Gitter enthält.

Vielfach wird bei aus solchen Verbundwerkstoffen gefertigten Bauteilen als nachteilig empfunden, daß bei Röntgenuntersuchungen die eingesetzten Implantate, wie eben Osteosyntheseplatten, Knochenschrauben od.dgl. nicht erkannt werden können. Es werden daher vielfach noch gerade aus diesem Grund Implantate eingesetzt, die aus Metall bestehen oder Teile aus Metall enthalten.

In der Dentaltechnik ist es bekannt, einen röntgenopaken Werkstoff einzusetzen, der ein entsprechendes Zahnfüllmaterial bei Röntgenaufnahmen sichtbar machen soll, doch kann ein solcher Werkstoff nicht für Implantate eingesetzt werden, welche eine entsprechende Festigkeit aufweisen sollen und die einen entsprechend hohen Anteil von die Festigkeit erhöhenden Fasern haben. Wenn dann noch ein röntgenopaker Füllstoff zusätzlich in das Matrixmaterial eingesetzt würde, wäre nicht mehr gewährleistet, daß die eingesetzten Fasern noch richtig eingebettet sind. Eine wesentliche Verminderung der Festigkeit eines solchen Bauteiles wäre die Folge. Es ist in einem faserverstärkten Verbundmaterial nicht einfach möglich, neben den Fasern auch noch andere Füllstoffe einzubringen.

Die vorliegende Erfindung hat sich daher zur Aufgabe gestellt, einen Verbundwerkstoff der eingangs genannten Art zu schaffen, bei dessen Einsatz gleichbleibende oder teils sogar verbesserte Festigkeitseigenschaften der daraus hergestellten Bauteile erzielt werden können, wobei außerdem eine gute Sichtbarkeit bei der Röntgendiagnostik ermöglicht werden soll.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, daß in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil des Gehalts an Verstärkungselementen aus einem Material besteht, dessen Röntgenabsorption höher ist als die des Materials der übrigen Verstärkungselemente.

Diese Maßnahme erbringt trotz des Vorhandenseins von zusätzlichen Verstärkungselementen mit höherer Röntgenabsorption oder aber auch durch Austausch oder den teilweisen Austausch mit den sonst schon vorgesehenen Verstärkungselementen eine Festigkeit des Verbundwerkstoffes, die gleich gut oder sogar noch besser ist als in der bisherigen Ausgestaltung. Die Verstärkungselemente mit höherer Röntgenabsorption sind ebenfalls Fasern oder faserartige Teile, die neben dem Effekt der nun möglichen Röntgendiagnostik bei den Implantaten zu einer entsprechenden Festigkeit beitragen. Solche Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption ermöglichen die Röntgensichtbarkeit, ohne in der Regel andere bildgebende Verfahren wie CT, NMR, MRI od.dgl. zu stören. Auch bei Bestrahlungstherapien sind solche Fasern oder faserartigen Teile nicht stö-

rend, da sie keine relevante Schattenwirkung hervorrufen. Der wesentlichste Vorteil liegt aber eben darin, daß mit den Fasern oder faserartigen Teilen mit höherer Röntgenabsorption eher eine Festigkeitserhöhung der daraus hergestellten Implantate erzielt wird. Im Gegensatz dazu wird durch andere Füllstoffe oder andere röntgenopake Mischungen, z.B. partikuläre Metalloxide, die Festigkeit vermindert.

Weiter wird bei dem Verbundwerkstoff vorgeschlagen, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartiger Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorhanden ist. Trotz eines sehr hohen Anteils an Endlosfasern kann der Volumenanteil des restlichen Materials beibehalten werden, und durch den alleinigen Austausch von sonst vorhandenen Fasern durch Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption können die bestehenden Festigkeitseigenschaften erhalten oder sogar noch erhöht werden.

Eine vorteilhafte Ausführung sieht vor, daß der Verbundwerkstoff als Stangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für das endgültige Bauteil erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist. Trotz der besonderen Zusammensetzung mit Fasern verschiedener Materialien kann die gute Warmumformbarkeit erhalten bleiben, so daß auch mit einem solcherart verbesserten Verbundwerkstoff eine optimale Fertigung auch relativ komplizierter Bauteile möglich ist.

Bei einem Ausführungsbeispiel wird vorgeschlagen, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist. Es ist somit ein Werkstoff mit besonderer Verträglichkeit, mit großer Festigkeit und auch mit der für die Röntgendiagnostik notwendigen Sichtbarkeit geschaffen worden.

Optimale Festigkeitswerte können erzielt werden, wenn die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

Damit eine Kraftübertragung zwischen den Fasern und dem anderen Werkstoff des Verbundwerkstoffes möglich ist, damit also auch bei großer Volumendichte der Fasern eine optimale Festigkeit gewährleistet ist, ist vorgesehen, daß die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.

An sich wären Fasern aus Stahl ebenfalls als röntgenopake Mittel einsetzbar, jedoch ergeben sich dann wieder andere Probleme bei Implantaten, wie z.B. Artefakte im MRI, NMR od.dgl. Es ist daher vorteilhaft, wenn die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.

Als besonders vorteilhaft wird daher angesehen, daß die Fasern oder faserartigen Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.

Ein erfindungsgemäßes Bauteil hergestellt aus einem solchen Verbundwerkstoff, ist dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind. Es ist damit auch die Sichtbarkeit des Bauteiles, also eines Implantates, abstufbar. Je nachdem, in welchen Abschnitten eines Implantates eine stärkere, eine schwächere oder gar keine Röntgensichtbarkeit erwünscht ist, kann der Einsatz und die Einsatzmenge der Fasern aus röntgenopaken Werkstoffen gesteuert werden. Es ist also die Möglichkeit der Konzentration bzw. Anhäufung dieser Fasern von besonderer Bedeutung.

In diesem Zusammenhang ist es dann auch möglich, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind. Auch auf diese Weise kann eine noch mehr Aufschluß gebende Röntgendiagnostik positiv beeinflusst werden.

Eine besondere Ausführungsvariante sieht dabei vor, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert ist. Es wird damit ein Bauteil mit gleichen oder sogar noch besseren Festigkeitswerten erzielt, obwohl der Gesamtvolumanteil der Fasern nicht erhöht wird.

Damit Bauteile exakt den Einsatzbedingungen angepaßt werden können, wird vorgeschlagen, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung verändert. Es kann damit die Sichtbarkeit für eine optimale Röntgendiagnostik bewußt gesteuert werden, ohne daß damit eine Beeinträchtigung der Festigkeitswerte stattfinden würde.

Es ist aber im Rahmen der Erfindung auch möglich, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert. Dies kann bei einem Verbindungselement, also z.B. bei einer Schraube, erwünscht sein, wenn beim Einsatz verschiedene Bereiche eine größere Biegsamkeit aufweisen sollen als andere Abschnitte. Es kann dadurch eine exakte Anpassung auch an die Gegebenheiten im Bereich eines Knochens erfolgen.

Dabei ist es nicht nur möglich, eine stufenlose Einstellung der Festigkeit eines solchen Bauteiles zu erreichen. Es wird auch vorgeschlagen, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante eines Bauteiles in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wird vorgesehen, daß in einem Bereich von einer oder mehreren Ausnehmungen oder Löchern in dem Bauteil eine Konzentration von Fasern vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen verringert ist. Es kann damit dafür gesorgt werden, daß nicht in einem Bereich mit stark konzentrierter Anordnung von Fasern auch eine starke Konzentration von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption erfolgt. Dies wäre u.U. für eine zielführende Röntgendiagnostik nicht vorteilhaft. Im Gegensatz dazu kann dadurch erreicht werden, daß der Gehalt an Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption wie gewünscht über die ganze Länge und/oder Breite eines Bauteiles, also auch im Bereich von Ausnehmungen oder Löchern gleichbleibend ist.

Es sind also durch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes und durch den Einsatz desselben bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Bauteilen viele neue Möglichkeiten geschaffen worden, um auch beim Einsatz von Implantaten aus solchen Werkstoffen eine optimale Röntgendiagnostik durchführen zu können.

Weitere Einzelheiten werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig.1 ein Bauteil in Form einer Knochenschraube;

Fig.2 ein Bauteil in Form einer Osteosyntheseplatte.

AMENDED SHEET

Bei der vorliegenden Erfindung geht es einerseits um einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., und andererseits um aus einem solchen Verbundwerkstoff hergestellte Bauteile, wie sie vorstehend bereits aufgezählt worden sind. Es wird dabei als wesentlich angesehen, in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest einen geringen Anteil des Gehalts an Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material vorzusehen, dessen Röntgenabsorption höher ist als die der übrigen Fasern oder faserartigen Teile.

Der Verbundwerkstoff besteht bei einem Ausführungsbeispiel aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% mit überwiegendem Einsatz von Endlosfasern. Zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen besteht aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als die der übrigen Fasern oder faserartigen Teile. Es kann dabei eine Vorfertigung als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption erfolgen. In einem Warmumformverfahren erfolgt dann die endgültige Herstellung des Bauteiles aus dem Verbundwerkstoff. Der Werkstoff wird also in eine für das endgültige Bauteil erforderliche Form gepreßt. Eine spezielle Variante sieht dabei vor, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist. Trotz der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption bleibt eine optimale Verarbeitungsmöglichkeit erhalten und es entsteht kein zusätzlicher Werkzeugverschleiß. Es ist nicht nur eine Verarbeitbarkeit durch Pressen in einem Warmumformverfahren gegeben, sondern es ist auch eine Fertigung in einem Spritzgußverfahren möglich.

Durch den Einsatz des Verbundwerkstoffes ist auch die Biokompatibilität des fertigen Bauteiles gewährleistet.

Die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in dem Verbundwerkstoff sind aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet. Besonders geeignet sind dabei Fasern oder faserartige Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall mit hohem Attenuationskoeffizienten. Im Rahmen der Erfindung wäre es auch denkbar, z.B. keramische Fasern aus Oxiden von Elementen mit höherer Röntgenabsorption einzusetzen. Unter faserartigen Teilen können u.a. auch Langfasern oder Kurzfasern oder auch zusätzliche andere Füllstoffe verstanden werden, welche, ohne die Festigkeit zu verringern, einzusetzen sind. Es ist möglich, zu den vor-

handenen Verstärkungselementen gleiche oder gleichartigen Verstärkungselemente in Form von Fasern oder faserartigen Teilen einzusetzen. Unter "gleichartig" werden dabei eine gleiche oder gleichartige Dimension und/oder gleiche oder gleichartige mechanische Eigenschaften verstanden.

Bei den Darstellungen auf der Zeichnung kann nur in sehr geringem Maße das Wesen der Erfindung aufgezeigt werden. Es bedarf also der zusätzlichen nachstehenden Erläuterungen. Das in Fig.1 dargestellte Bauteil 1 in Form einer Schraube besteht im Wesentlichen aus einem Kopf 2, einem Angriff 3 für die Krafteinleitung von einem Drehwerkzeug her und einem mit einem Gewinde 4 versehenen Schaft 5. Bei einem solchen Bauteil 1 geht es um den besonderen Verlauf und die Anordnung von Endlosfasern 6. Durch die Wahl eines Verbundes von Thermoplasten mit Kohlenstofffasern läßt sich ein leichtes, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement schaffen. Um aber gerade bei einer Röntgendiagnostik dieses Verbindungselement sichtbar zu machen, bedarf es der erfindungsgemäßen Maßnahmen, indem nämlich ein Teil der Fasern 6 aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption besteht.

Die erfindungsgemäßen Maßnahmen lassen sich praktisch bei allen Implantaten einsetzen, also auch bei schienen- oder plattenartigen Bauteilen 18. In Fig.2 ist schematisch ein solches Bauteil 18 in Form einer Osteosyntheseplatte dargestellt. Bei solchen Bauteilen sind Durchgangsöffnungen 14, Einbuchtungen, Sacklöcher usw. vorgesehen, welche dann in spezieller Weise von den Fasern umgeben sind. Ohne irgendwelche zusätzliche Maßnahmen bezüglich einer bewußten Steuerung der Menge und der Ausrichtung der Fasern 6 ergibt sich in üblicherweise geschwächten Zonen A eine dichtere Anordnung von Fasern 6, so daß diese Zonen A die gleiche Festigkeit oder Steifigkeit wie in anderen Bereichen B eines solchen Bauteiles haben. Bei einer Herstellung in einem Warmumformverfahren, insbesondere durch ein Gegentaktfließpressen, können der Verlauf und die Ausrichtung der Fasern 6 noch zusätzlich gesteuert und somit beeinflußt werden.

In vorteilhafter Weise sind alle eingesetzten Fasern 6 oder ist zumindest ein großer Anteil derselben, also die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption, als Endlosfasern oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet. Dabei wird aus Festigkeitsgründen darauf geachtet, die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen auszuführen.

In dem herzustellenden Bauteil 1 oder 18, also beispielsweise einer Schraube gemäß Fig.1 oder einer Osteosyntheseplatte gemäß Fig.2, aus einem Verbundwerkstoff sind in Anpas-

sung an die Form und den Einsatz des Bauteiles 1 oder 18 ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung der Verstärkungselementen in Form von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgesehen. Es können auch bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles 1 oder 18 Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sein.

Bei einem Bauteil 1 oder 18 ist schließlich bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert. Es ist auch möglich, über die Länge oder die Breite eines Bauteiles 1 oder 18 den Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend vorzusehen, wobei sich jedoch je nach Bedarf und je nach Anwendungsanforderung das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption verändert. Es ist auch möglich, die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin zu variieren. Eine weitere Variante ist darin zu sehen, wenn die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Gerade bei einem Bauteil 18 in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wie es in Fig.2 dargestellt ist, ist im Bereich A von einer oder mehreren Ausnehmungen 14 oder Löchern eine Konzentration von Fasern 6 vorhanden. Hier ist es möglich, bei Bedarf den Anteil von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen A zu verringern. Wenn hingegen auch im Bereich dieser Konzentration von Fasern der Anteil der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption nicht verringert wird, können sich bei einem Röntgeneinsatz noch bessere Kontraste beim Zielen ergeben.

PCT/EP99/03618

O 1039 PCT

Anmelder: OTG St.Gallen AG
CH-9004 St. Gallen (Schweiz)

Gegenstand: Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff

Patentansprüche

1. Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Gehalt an integrierten Verstärkungselementen in Form von Fasern oder faserartigen Teilen zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen oder bei chirurgischen Instrumenten, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Polymer- oder Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil des Gehalts an Verstärkungselementen aus einem Material besteht, dessen Röntgenabsorption höher ist als die des Materials der übrigen Verstärkungselemente.
2. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht.
3. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieser als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für das endgültige Bauteil (1, 18) erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist.
4. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption gebildet ist.
5. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

6. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die eingesetzten Fasern (6) sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil (1,18) oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.
7. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.
8. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile mit höherer Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold oder Platin, also aus einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.
9. Bauteil aus einem Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles (1, 18) in vorherbestimmbarem Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen in Form von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind.
10. Bauteil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß, bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles (1, 18) Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung oder unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.
11. Bauteil nach den Ansprüchen 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise ca. 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar oder verändert ist.
12. Bauteil nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern (6) zu Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung verändert.
13. Bauteil, in Form eines Verbindungselementes, nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern (6) vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert.

14. Bauteil, in Form eines Verbindungselementes, nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Bauteiles (1) durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.
15. Bauteil, in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Bereich (A) von einer oder mehreren Ausnehmungen (14) oder Löchern in dem Bauteil (18) eine Konzentration von Fasern (6) vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material mit höherer Röntgenabsorption in diesen Bereichen verringert ist.